پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۲

اثر تزريق تك دوز ويتامين D3 بر سطح 25هيدروكسي ويتامين D، آديپونكتين سرم و وضعيت عملكرد كبد در زنان مبتلا به كبد چرب غير الكلي

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به صورت كارآزمايي باليني تصادفي كنترل دار بر روي 72 زن مبتلا به كبد چرب غير الكلي كه توسط سونوگرافي كبد تشخيص داده شده اند و دچار كمبود ويتامينD هستند، انجام خواهد شد.در ابتداي مطالعه براي هر يك از افراد شركت كننده پرسشنامه مشخصات فردي و اندازه گيري هاي تن سنجي، پرسشنامه 24 ساعت يادآمد غذايي و پرسشنامه فعاليت بدني تكميل خواهد شد. نمونه خون وريدي بعد از 12 تا 14 ساعت ناشتايي گرفته شده و سطح آنزيم هاي كبدي و آديپونكتين و 25-هيدروكسي ويتامينD سرم اندازه گيري خواهد شد. پس از آن بيماران به طور تصادفي به 2 گروه مداخله و كنترل تقسيم خواهند شد. هر دو گروه مداخله و كنترل، روزانه يك كپسول 400 واحدي ويتامينE به عنوان درمان روتين به مدت يك ماه دريافت خواهند كرد. علاوه بر اين در گروه مداخله، مكمل ويتامينD در دوز 600000 واحد تزريق خواهد شد. بعد از يك ماه اندازه گيری های تن سنجی و دريافت غذايی و فعاليت بدني برای اعضای هر دو گروه تكرار شده و خونگيری مجدد جهت اندازه گيری فاكتورهای خونی به عمل خواهد آمد و سونوگرافی كبد برای كليه شركت كنندگان انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201503163320N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-02, ۱۳۹۴/۰۴/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-02, ۱۳۹۴/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 1113

آدرس ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشكده تغذيه دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-05, ۱۳۹۴/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-07, ۱۳۹۴/۰۶/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تزريق تك دوز ويتامين D3 بر سطح 25هيدروكسي ويتامين D، آديپونكتين سرم و وضعيت عملكرد كبد در زنان مبتلا به كبد چرب غير الكلي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ويتامينD3 در درمان كبد چرب غير الكلي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: تمايل به همكاري در مطالعه، سن 18 تا 50 سال، ابتلا به كبد چرب و استئاتوز براساس معيارهاي سونوگرافي، نمايه توده بدن(BMI) بزرگتر يا مساوي 25 كيلوگرم بر متر مربع، ابتلا به كمبود ويتامينD (سطح سرمي 25 هيدروكسي ويتامينD كمتر از 30ng/ml) معيارهاي خروج از مطالعه: مصرف الكل(بيش از 20 گرم در روز)، يائسگي، بارداري و شيردهي، نمايه توده بدن(BMI) بزرگتر از 40 كيلوگرم بر متر مربع، ابتلا به ديابت و مقاومت انسولیني، وجود هر نوع بيماري كبدي ديگر(بيماري هاي ويروسي كبد، ويلسون، هموكروماتوز و اختلالات ذخيره گليكوژن و غيره) و يا مصرف دارو براي درمان كبد چرب(مانند انواع مكمل هاي گياهي و مكمل امگا 3 و ...) سابقه بيماري هاي تيروئيدي(مانند كم كاري و پركاري تيروئيد) و پاراتيروئيدي،

مشكلات استخواني، سندروم كوشينگ، سوء جذب چربي و برداشتن كيسه صفرا و هر نوع بيماري ديگر كه بر روي كبد تاثيرگذار باشد،ابتلا به بيماري هاي كليوي(نارسايي كليه و سنگ هاي كليه) ، دريافت مكمل ويتامينD تزريقي يا خوراكي، مكمل كلسيم و ويتامينE در طي 6 ماه گذشته، استفاده از داروهاي ايجاد كننده كبد چرب و هپاتوتوكسيك (بلوك كننده هاي كانال كلسيمي، متوتروكسات، تاموكسيفن، والپروات، ديلتيازم، آميودارون، ايزونيازيد، كورتيكواستروئيدها و دوز بالاي استروژن و پروژسترون و همچنين مصرف داروهاي ضد بارداري)، مصرف هر نوع داروي موثر بر مقاومت انسوليني و عملكرد كبدي (مانند متفورمين و پيوگليتازون و لواستاتين و ...)، رعايت رژيم كاهش وزن در طي 6 ماه گذشته، تغذيه كامل وريدي در طي 6 ماه گذشته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني تبريز

آدرس خیابان

تبريز. خيابان گلگشت. دانشگاه علوم پزشكي تبريز

شهر

تبریز

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2015-05-04, ۱۳۹۴/۰۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.63

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

كبد چرب غير الكلي

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

25 هيدروكسي ويتامين D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و ا نتهاي مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELIZA

2

شرح متغیر پیامد

آديپونكتين سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهاي مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA

3

شرح متغیر پیامد

آنزيم هاي كبديALT,AST,ALP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهاي مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش IFCC

4

شرح متغیر پیامد

استئاتوز كبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهاي مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافي كبد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهاي مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو و متر و دستگاه بيوالكتريك امپدانس

2

شرح متغیر پیامد

دريافت انرژی و مواد مغذی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهاي مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

24 ساعت یادآمد غذایي

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهاي مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت فیزیکي

4

شرح متغیر پیامد
مدت مواجهه با نور خورشید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهاي مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل دریافت روزانه يك كپسول ويتامين E400 به مدت يك ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله تزریق 600000 واحد ويتامين D3 در ابتداي مطالعه و دریافت روزانه يك كپسول ويتامين E400 به مدت يك ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
كلينيك شيخ الرئيس
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرانگیز ابراهیمي ممقاني
آدرس خیابان
خیابان آزادي
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
مهرانگیز ابراهیمي ممقاني
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-خیابان عطار نیشابوری-دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرانگیز ابراهیمي ممقاني
موقعیت شغلی
PhD تغذیه/مجری طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوري- دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3334 1113
فکس
ایمیل
ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز-دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرانگیز ابراهیمي ممقاني
موقعیت شغلی
PhD تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوري- دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3334 1113

فکس

ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

سونیا منصوریان حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- خیابان عطارنیشابوري- دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

5185657538

تلفن

00

فکس

ایمیل

smansourian_h@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی